

N.º 046/CD  
Data: 22/02/2012

Assunto: **Circular Retificativa da Circular Informativa n.º 042/CD de 20/02/2012 relativa ao esclarecimento sobre a dosagem do medicamento Halaven**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

Retificação de 22/02/2012: Na Circular Informativa n.º 042/CD de 20/02/2012 foi referido incorretamente que o princípio ativo do medicamento Halaven era a erbulina quando o nome correto é eribulina. Do mesmo modo, o sal não é o mesilato de erbulina mas sim mesilato de eribulina.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou o envio de uma comunicação aos profissionais de saúde da União Europeia, a esclarecer eventuais dúvidas sobre a forma como a dosagem de Halaven vem descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O Halaven é um agente anticancerígeno, cuja substância ativa é a eribulina e é utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático. Este medicamento está disponível em Portugal através de Autorização de Utilização Especial (AUE).

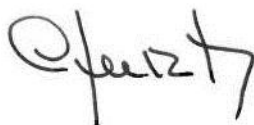
O Halaven contém eribulina sob a forma de sal - mesilato de eribulina. No RCM a dosagem é expressa para a substância ativa em conformidade com as orientações da UE. No entanto, na literatura científica e na informação de prescrição de alguns países, a dosagem de Halaven é frequentemente expressa para o sal mesilato de eribulina.

Atendendo a que este facto pode originar a administração de uma dose errada deste medicamento, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) enviará uma comunicação aos profissionais de saúde a alertar para esta situação.

Assim, a EMA e o Infarmed alertam os profissionais de saúde para o seguinte:

- A dose recomendada na União Europeia é de 1,23 mg/m<sup>2</sup> expressa para a substância ativa eribulina (equivalente a 1,4 mg/m<sup>2</sup> de sal mesilato de eribulina).
- No estudo principal com Halaven (EMBRACE), a dose é expressa em sal mesilato de eribulina; esta prática também é utilizada em alguns países, por exemplo nos Estados Unidos da América.
- Todas as suspeitas de reações adversas ao medicamento Halaven devem ser notificadas através da ficha de notificação de reações adversas ou por contacto direto com o Infarmed: INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos - Telefone 217987140/41- Fax 217987397 - E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo